

49



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код СДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.11.2023

№ 61536/23/26

**СПІЛАКТОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2  
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16425/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **306101080**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

**УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма  
Україна", ідент. код: 37177201**

(найменування та код за СДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.11.2023 № 3551/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр  
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.11.2023 № 739/81323

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника



*(Handwritten signature)*

Іван ЗАДВОРНІХ

(підпис)





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.  
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey  
 License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИНН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
 Місцезнаходження: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 №50 Güneşli Bağcılar/İstanbul, Türkiye  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000021940

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

**Product name:** SPYLACTON  
*Назва продукту:* СПІЛАКТОН  
**Pharmaceutical form, package type and size:** film coated tablets, 25 mg, № 20 (10x2) in blisters; 2 blisters together with a leaflet in a carton box  
*Лікарська форма, тип та розмір упаковки:* таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці;  
**Dosage / potency:** Spironolactone 25 mg  
*Доза / сила дії:* Спіронолактону 25 мг  
**Registration certificate:** UA/16425/01/01  
*Регістраційне посвідчення:*  
**Batch no.:** 306101080  
*№ серії:*  
**Batch size:** 48.339 packages (упаковок)  
*Розмір серії:*  
**Manufacture date:** 06.2023  
*Дата виробництва:*  
**Expiry date:** 05.2026  
*Термін придатності:*

TEST <i>Показники якості</i>	SPECIFICATION <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
<b>Description</b> <i>Опис</i>	Round, biconvex, yellow to light yellow film coated tablets with score line on one side. <i>Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору з розподільною рискою з одного боку</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Identification</b> <i>Ідентифікація</i> spironolactone <i>спіронолактону</i>	The retention time of main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of the standard solution. <i>Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.</i>	Conform <i>Відповідає</i>



Відомості 0096 от 081127



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.  
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
No:50 Gunesli Bagoilar/Istanbul, Turkey  
License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: УОРПД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.  
Місцезнаходження: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
№50 Гюнеслі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000021940

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

TEST <i>Показники якості</i>	SPECIFICATION <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
titanium dioxide <i>титану діоксид</i>	Orange-yellow colour appears in test solution. <i>Повинно спостерігатися помаранчево-жовте забарвлення у випробуваном розчині</i>	Conform <i>Відповідає</i>
iron oxide yellow <i>залізу оксид жовтий</i>	Red colour appears in test solution. <i>З'являється червоне забарвлення у випробуваному розчині</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Average mass. Uniformity of mass <i>Середня маса</i> <i>Однорідність маси</i>	154.50 mg/ tablet $\pm$ 7.5% (142.91 – 166.09) mg/ tablet <i>154.50 мг/ таблетку <math>\pm</math> 7.5 % (142.91 – 166.09) мг/ таблетку</i> Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none deviates by more than 15.0%. <i>Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш, ніж на 7.5 %, і жодна з них не відхиляється більш ніж на 15.0%</i>	155.12 mg/tablet <i>(мг/таблетку)</i>  Conform <i>Відповідає</i>
Uniformity of dosage units <i>Однорідність дозованих одиниць</i> (for 1 tablet and 1/2 tablet) <i>(для 1 таблетки і 1/2 таблетки)</i>	Acceptance value (AV) should meet the requirements. <i>Прийнятне значення (AV) має відповідати вимогам.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Water <i>Вода</i>	Not more 8.0% <i>Не більше 8.0%</i>	4.9 %
Disintegration <i>Розпадання</i>	Not more 30 min. <i>Не більше 30 хв.</i>	5 min ( <i>хв</i> )
Dissolution <i>Розчинення</i>	NLT 80.0% of label claim in 60 minutes (Q=75.0%) <i>80,0 % від заявленої кількості за 60 хв.</i> (Q = 75,0 %)	102.1 %
Assay of spironolactone <i>Кількісне визначення спіронолактону</i>	25.0 mg/ tablet $\pm$ 5.0% (23.8 – 26.3) mg/ tablet <i>25.0 мг/таблетку <math>\pm</math> 5.0% (23.8– 26.3) мг/таблетку</i>	25.8 mg/tablet <i>(мг/таблетку)</i>
Related substances <i>Супровідні домішки</i> cangrenone <i>канренон</i> unknown single impurity <i>неідентифікована одична домішка</i>	Not more 1.0% <i>Не більше 1.0%</i> Not more 0.2% <i>Не більше 0.2%</i>	< Disregard Limit < <i>Межі виявлення</i> < Disregard Limit < <i>Межі виявлення</i>





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.  
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey  
License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДІЦІН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі  
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000021940  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

TEST Показники якості	SPECIFICATION Нормування	RESULT Результат
total impurities сума домішок	Not more 1.0% Не більше 1.0%	< Disregard Limit < Межі виявлення
Microbiological quality Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	<1 CFU/g <1 (КУО/г)
Total yeast/moulds count (TYMC) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	<1 CFU/g <1 (КУО/г)
Escherichia coli	Absent/g Відсутні/г	Absent /g Відсутні/г

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на впуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S. Figen KUBER  
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Caddesi Meski Mahallesi  
Bagcilar - ISTANBUL - TURKEY  
Güncellenmiş ve Kalite Kontrolü Altında  
Mevcut Durumda Üretilmektedir



30.10.2023